

Ciudad de México, 07 MAY 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 04840 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

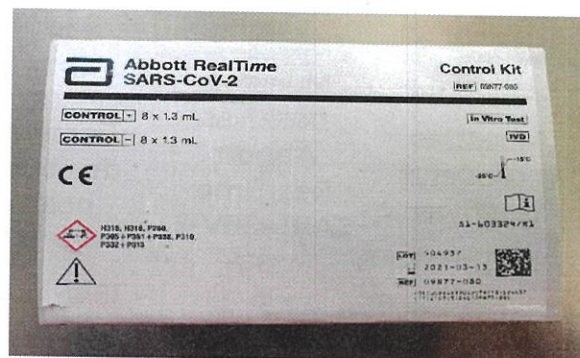
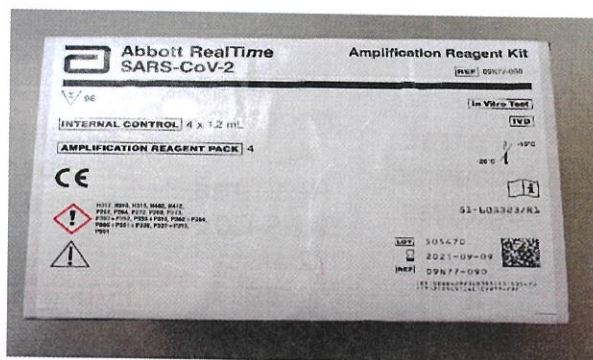
Arturo González Mejía
Gerente Comercial México de la
División Diagnóstico Molecular
Abbott Laboratories de México S.A. de C.V.
Calzada de Tlalpan No. 3092, Col. Ex Hacienda Coapa
D.T. Coyoacán, C.P. 04980, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 30 de marzo de 2020, para la evaluación de los productos **"Abbott Real Time SARS-CoV-2", Amplification Reagent Kit** con número de referencia: 09N77-090 y **Control Kit** con número de referencia: 09N77-080, fabricado por Abbott Molecular Inc., ubicado en 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL, 60018, USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño del producto **"Abbott Real Time SARS-CoV-2"** (véase Fotos 1 y 2) se utilizó reactivo de amplificación y controles con números de lote 505470 y 504937 respectivamente. La evaluación consistió en la verificación de los porcentajes de acuerdo positivo y negativo, utilizando muestras de exudado faríngeo positivas al virus SARS-CoV-2 y muestras negativas con resultado previo determinado por la prueba estándar del laboratorio. La especificidad analítica se determinó utilizando muestras positivas a diferentes virus respiratorios y la comparación del límite de detección teórico se estimó utilizando diluciones de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 con valor de CT (*Cycle Threshold*) conocido, determinado por la prueba estándar del laboratorio. Las evaluaciones se realizaron utilizando el sistema Abbott m2000 (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "Abbott Real Time SARS-CoV-2".



Foto 3. Sistema Abbott m2000.

Abbott Real Time SARS-CoV-2 es un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa en tiempo real (rRT-PCR) que se procesa en el sistema Abbott m2000. Los conjuntos de cebadores y sondas SARS-CoV-2 se han diseñado para detectar RNA del SARS-CoV-2 en muestras de frotis nasofaríngeos y bucofaríngeos de pacientes con signos y síntomas de infección por el COVID-19. Abbott Real Time SARS-CoV-2 es un ensayo de doble diana para los genes RdRp y N.

Resultados del Desempeño.

Porcentajes de acuerdo positivo y negativo.

Se analizaron 15 muestras positivas y 15 muestras negativas. Los resultados de concordancia obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Porcentajes de acuerdo

Muestras verdaderas positivas	Muestras positivas Abbott RealTime SARS-COV-2 assay	Porcentaje de acuerdo positivo	Muestras verdaderas negativas	Muestras negativas Abbott RealTime SARS-COV-2 assay	Porcentaje de acuerdo negativo
15	15	15/15 (100%)	15	15	15/15 (100%)

Sensibilidad (límite de detección).

A partir de una muestra positiva con valor de CT de 15.98 para el gen N viral, se realizaron diluciones seriadas y se analizaron por triplicado. Los resultados de reactividad fueron los siguientes:

Tabla 2. Comparación de la sensibilidad

Valor de CT teórico de la dilución (gen N)	Positivos Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay / total de réplicas
19.3	3 / 3 (100%)
22.62	3 / 3 (100%)
25.94	3 / 3 (100%)
29.26	3 / 3 (100%)
32.58	3 / 3 (100%)
35.9	3 / 3 (100%)
39.22*	3 / 3 (100%)
42.54	1 / 3 (33.3%)

*Dilución cercana al límite de detección de la prueba estándar de laboratorio.

Especificidad.

Se utilizaron 10 muestras positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 3. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay
701	Virus sincicial respiratorio	Negativo
705	Rinovirus humano	Negativo
1018	Coronavirus HKU1	Negativo
1020	Metapneumovirus humano	Negativo
1259	Virus sincicial respiratorio	Negativo
1260	Rinovirus humano	Negativo
1261	Metapneumovirus humano	Negativo
1452	Coronavirus 229E	Negativo
1453	Bocavirus humano	Negativo
1455	Metapneumovirus humano	Negativo

Validez externa.

Se analizó el panel de calificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

Comentarios finales.

- El porcentaje de acuerdo positivo observado fue de 100% y el porcentaje de acuerdo negativo fue de 100%.
- Se observó concordancia entre los resultados de especificidad analítica declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó reactividad equiparable a la prueba estándar del InDRE en una muestra diluida hasta alcanzar el límite de detección teórico.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB. Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergentes y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/DERG/mgm*/cgp*